

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-212152

(43)Date of publication of application : 07.08.2001

(51)Int.Cl.

A61B 17/22

A61B 17/00

(21)Application number : 2000-028606

(71)Applicant : IR:KK

SAITO SATOSHI

(22)Date of filing : 07.02.2000

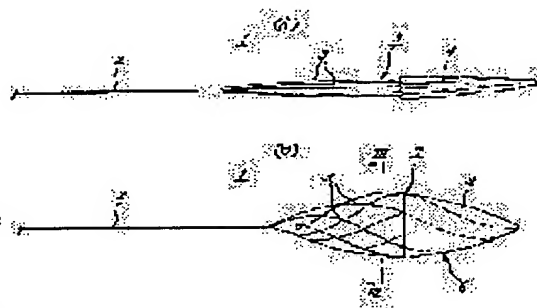
(72)Inventor : KAWABE DAISUKE

(54) SHAPE MEMORY ALLOY WIRE THERAPEUTIC EQUIPMENT FOR TUBE LESIONED PART

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a shape memory alloy wire therapeutic equipment for effectively removing a deposit such as a cholesterol or the like in a blood vessel, or a biliary calculi or the like in a biliary duct.

SOLUTION: This shape memory alloy wire therapeutic equipment for a tube lesioned part is constituted by connecting three or more linearly flexible shape memory alloy wires at a lower temperature than a temperature in a lesioned tube at both front and rear ends at an end of a defectively operating wire and providing an elastic capsule at a substantially intermediate part from the front end between the adjacent alloy wires to provide an alloy wire bundle, coupling the bundle. Then, the respective alloy wires are externally extended while spreading at an interval between the adjacent alloy wires at the temperature in the lesion tube to a transforming temperature and are transformed to a cage body. Thus, a part from the front end of the outer surface of the cage body to a substantially intermediate part is shape memory treated to form the cage covered with a bevel-like cover by the capsule.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

07.03.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

13.01.2004

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-212152

(P2001-212152A)

(43) 公開日 平成13年8月7日(2001.8.7)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	メモード(参考)
A 6 1 B 17/22	3 1 0	A 6 1 B 17/22	3 1 0 4 C 0 6 0
17/00	3 2 0	17/00	3 2 0

審査請求 有 請求項の数 3 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-28606(P2000-28606)

(22) 出願日 平成12年2月7日(2000.2.7)

(71) 出願人 539154098

株式会社アイアール

埼玉県越谷市大字大泊574番地3

(74) 上記1名の代理人 100061619

弁理士 田中 武文 (外1名)

(71) 出願人 300037243

斉藤 颯

東京都三鷹市牟礼3-2-5

(74) 上記1名の代理人 100061619

弁理士 田中 武文

(72) 発明者 河邊 大輔

埼玉県越谷市大字大泊574番地3

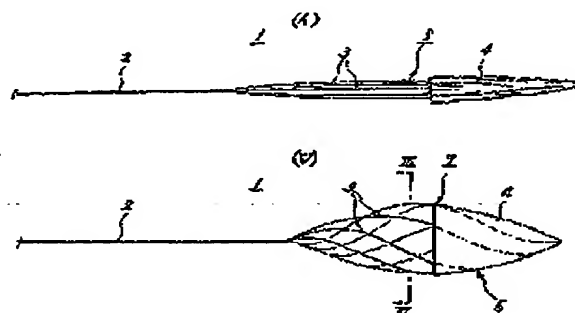
Fターム(参考) 4C060 EE22 H025

(54) 【発明の名称】 管病変部の形状記憶合金線治療器

(57) 【要約】

【課題】 血管内のコレステロール等堆積物、胆管内の胆石等を確実に除去する形状記憶合金線治療器を提供する。

【解決手段】 屈撓性を有する操作線の先端に、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間に前端からほぼ中間に及ぶ弾性皮膚を設けてなる合金線束を連結し、上記各合金線が、上記病変管内の温度を変態温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してケージ本体に変態し、それにより上記ケージ本体の外面の前端からほぼ中間までが上記弾性皮膚による傘状カバーで覆われたケージを形成するように形状記憶処理されている。管病変部の形状記憶合金線治療器。



(2)

特開2001-212152

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 屈撓性を有する操作線の先端に、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間に前端からほぼ中間に及ぶ弾性皮膜を設けてなる合金線束を連結し、

上記各合金線が、上記病変管内の温度を変換温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してケーシング本体に変換し、それにより上記ケーシング本体の外面の前端からほぼ中間までが上記弾性皮膜による傘状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている、管病変部の形状記憶合金線治療器。

【請求項2】 屈撓性を有する操作線の先端に、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間における前後両端部をあけて中間部分に弾性皮膜を設けてなる合金線束を連結し、

上記各合金線が、上記病変管内の温度を変換温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してほぼ紡錘状ケーシング本体に変換し、それにより上記ケーシング本体外面の中間部分が上記弾性皮膜による筒状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている、管病変部の形状記憶合金線治療器。

【請求項3】 病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間全体に、その一部をあけて、弾性皮膜を設けてなる合金線束であって、

上記各合金線が、上記病変管内の温度を変換温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してほぼ球状のケーシング本体に変換し、それにより上記ケーシング本体の外面ほぼ全面が、一部をあけて、上記弾性皮膜による球状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている、管病変部の形状記憶合金線治療器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本願発明は、血管内のコレステロール等堆積物除去や胆管内の胆石除去、動脈瘤のコイル塞栓術を容易化するための瘤ネック部の仮閉止、血管狭窄部の拡張、血管または血管瘤の塞栓等、各種器管と接続された管の病変治療に使用される形状記憶合金線治療器に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、例えば、胆管内の胆石除去方法として、先端部分がバスケット状に変換するように形状記憶処理された形状記憶合金線を誘導管内に挿入して胆石の近くまで誘導し、そこで該合金線先端部分を誘導管先端から押し出してバスケット状に変換させ、該バスケットにより胆石をすくい取って胆管外へ取り出す方法が提

2

石を捕捉しにくく、しかも小つぶの胆石はバスケットから脱落してしまう欠点があった。

【0003】 また、動脈瘤のコイル塞栓術における瘤ネック部の仮閉止方法として、例えば、バルーンをネック部近くの血管内でふくらませて該瘤の入口を仮閉止し、その状態で金属細線を瘤内に押しこんで塞栓する方法が知られているが、バルーンにより本血管の血流を止めることになるため、コイル塞栓作業を短時間で行わなければならない欠点がある。

10 【0004】 さらに、血管狭窄部の拡張方法として、例えば血管内の狭窄部にバルーンをふくらませて狭窄部を強制的に拡張するバルーニング法が知られているが、上述のようにバルーンが血流を遮断するため拡張施行は短時間に制限されるばかりでなく、バルーンを高圧力で急激にふくらませるために、血管内膜に亀裂を生じさせたり、アテローム片等のブランクを剥離させて抹消血管に梗塞を生じさせる等の欠点がある。

20 【0005】 またさらに、上記動脈瘤のコイル塞栓法では、金属細線の押しこみを可能な限り長時間行ったとしても、血圧が動脈瘤内面に及ぶのを十分に遮断することはできない。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 本願請求項1の発明は、主として血管内のコレステロール等を堆積物除去、胆管内の胆石除去を確実に実現することを課題とし、

【0007】 本願請求項2の発明は、血管瘤のコイル等塞栓を容易にするための該瘤入口の仮閉止、および血管狭窄部の拡張を、本血管の血流を遮断することなく行うことを課題とし、

30 【0008】 本願請求項3の発明は、血管や血管瘤の塞栓を速かに且つ確実に行うことを課題とする。

【0009】

【課題を達成するための手段】 上記課題達成のため、本願請求項1の発明は、屈撓性を有する操作線の先端に、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間に前端からほぼ中間に及ぶ弾性皮膜を設けてなる合金線束を連結し、上記各合金線が、上記病変管内の温度を変換温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してケーシング本体に変換し、それにより上記ケーシング本体の外面の前端からほぼ中間までが上記弾性皮膜による傘状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている、管病変部の形状記憶合金線治療器を提案し、

40 【0010】 本願請求項2の発明は、屈撓性を有する操作線の先端に、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈撓性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間における前後両端部をあけて中間部分に弾性皮膜を設けてなる合金

(3)

特開2001-212152

3

変態温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してはば紡錘状ケーシング本体に変態し、それにより上記ケーシング本体外面の中間部分が上記弾性皮膚による筒状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている。管病変部の形状記憶合金線治療器を提案し。

【0011】本願請求項3の発明は、病変管内の温度よりも低い温度において直線状にある3本以上の屈曲性形状記憶合金線を前後両端で互に結合すると共に各隣り合う合金線間全体に、その一部をあけて、弾性皮膚を設けてなる合金線束であって、上記各合金線が、上記病変管内の温度を変態温度として各隣り合う合金線間隔を広げつつ外方へ張り出してはば球状のケーシング本体に変態し、それにより上記ケーシング本体の外面はば全面が、一部をあけて、上記弾性皮膚による球状カバーで覆われたケーシングを形成するように形状記憶処理されている、管病変部の形状記憶合金線治療器を提案する。

【0012】本願発明における上記「形状記憶合金線」には、ニッケル・チタン系合金線、ニッケル・アルミニウム系合金線、その他種々のものが使用され、その太さは、用途に応じて適宜選定されるが、一般的には直径0.025～0.5mmである。

【0013】また、上記「弾性皮膚」には、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリエステル等の皮膚が含まれる。

【0014】さらに、上記直線状にある3本以上の形状記憶合金線の外方へ張り出す「変態」は、上記各合金線が軸心線を通る平面上で外方へ張り出すもの、上記各合金線が大きいピッチまたは小さいピッチでらせん状に回曲しつつ外方へ張り出すもの、その他種々の変態がある。

【0015】本願請求項1の発明における上記「ケーシング」とは、上記3本以上の形状記憶合金線が外方へ弧状、山形状、台形状その他種々の形状に張り出して形成される鳥かご状ケーシング本体に傘状カバーを張設した形態のものである。以下図面を参照して本願発明の実施例について説明する。

【0016】

【実施例】【請求項1の発明の実施例1】図1は血管内の堆積物を除去するための形状記憶合金線治療器(1)で、屈曲性を有する長い鋼線からなる操作線(2)の前端に、本例では同長の直線状形状記憶合金線8本(3)…を横断面において環状に配列して束ねると共に前後両端を互に結合してなる弾性皮膚(4)つき合金線束(5)を後端において連結し、そして各合金線(3)…は、血管内の血流温度が32℃以上であることから、32℃を変態点として同図(ロ)および図2に示すように比較的大きいピッチでらせん状に回曲しつつ外方へ弧状に張り出して全体としてほぼ楕円体状のケーシング本体に変

4

【0017】上記弾性皮膚(4)は、本例では、上記合金線(3)…を32℃以上の温度で一旦楕円体に変態させ、その変態状態で例えばポリウレタン溶液中に該楕円体の前部半体を浸漬する方法により、隣り合う合金線(3)(3)…間の前端から中間までを覆うものとして形成されている。

【0018】従って、変態前の合金線束(5)は、閉じた率のように上記皮膚(4)を閉じて細く集束しているが、変態により、前半部外面に上記皮膚(4)の開いた傘状カバー(6)を有し、後半部にらせん状に回曲しつつ外方へ張り出した合金線(3)…を露出するケーシング(7)に変化する。この場合、上記ケーシング(7)中間部の最大径は、該ケーシング(7)の外周が血管内周面に接近または接触する径に設計するのが望ましい。

【0019】上例の治療器(1)を使用して血管内の堆積物を除去する例について次に説明する。図4(イ)において、血管(A)内の堆積物(B')による狭窄部(B)にガイドワイヤ(C)を挿入し、該ワイヤ(C)を案内としてガイドカテーテル(D)およびそれに挿通された誘導ホース(E)を、前者は狭窄部(B)の手前まで、後者は狭窄部(B)の若干先までそれぞれ挿入する。ついで上記ガイドワイヤ(C)を抜き取り、代って合金線束(5)つき操作線(2)を適宜の変態抑制を施しつつ上記誘導ホース(E)内に挿入し、そして誘導ホース(E)先端から上記合金線束(5)を血流中に押し出し、それにより該合金線束(5)を図1(ロ)のケーシング(7)に変態させる。

【0020】ついで同図(ロ)のように誘導ホース(E)を狭窄部(B)の手前まで後退させた後操作線(2)の回し操作により、ケーシング(7)を回転させながら徐々に引き戻し、それによりケーシング(7)後半部の合金線(3)…により上記堆積物(B')をかき取り、かき取り屑を傘状カバー(6)内に回収しつつ後退する(同図(ハ))。

【0021】ケーシング(7)を同図(ニ)のように誘導ホース(E)とともにガイドカテーテル(D)内に後退させ、ついで全体を後退させる。

【0022】上記合金線(3)…による堆積物のかき取りをさらに有効に行うため、該合金線(3)…の断面形状を図3の縦形または三角形にするのもよい。

【0023】【請求項1の発明の実施例2】図5(イ)、(ロ)は、胆管内の胆石除去に適する治療器(1a)で、4本の形状記憶合金線(3a)…が、胆管内の温度35℃を変態温度として軸心線を通る平面上で外方へ弧状に張り出してはば楕円体のケーシング本体となるように形状記憶処理され、他の構成は図1と実質的に同一である。

【0024】本例の治療器(1a)を、図6のように、上例と同様にして胆管(Aa)内に挿入し、該胆管内の

(4)

特開2001-212152

5

(7a)に変態させ、該ケーシング(7a)の4本の合金線(3a)…の広い線間々隙から胆石(Ba)を取りこんで傘状カバー(6a)内に保持して取り出す。

【0025】他の各種管内の異物も同様にして除去する。その場合異物の大小に応じて合金線(3a)の本数および合金線(3a)…の外方への張り出し径を適宜設計する。

【0026】上記合金線(3a)…は、上例に限らず、変態時にらせん状に回曲しつつ外方へ張り出すものであってもよい。

【0027】上記図5と類似の治療器(1b)、すなわち形状記憶合金線8本(3b)を有し、他の構成は図5と実質的に同一のものを、従来のバルーンと併用することもできる。すなわち、図7(i)のようにガイドカテーテル(Db)内から延長したバルーンカテーテル(Eb)の収縮したバルーン(Fb)を、血管(Ab)内の堆積物(Bb')による狭窄部(Bb)に進出させ、該カテーテル(Eb)を誘導ホースとして上記治療器(1b)を挿入して上記狭窄部(Bb)の前方において合金線束(5b)をケーシング(7b)に変態させ、ついで同図(ロ)のようにバルーン(Fb)をふくらませて狭窄部(Bb)を拡張し、次に上記バルーン(Fb)を収縮させた後該収縮バルーン(Fb)とともに上記ケーシング(7b)を後退させ、それにより剝離したアテローム片等をカバー(6b)内に回収して取り出す。

【0028】〔請求項1の発明の実施例3〕図8

(イ)、(ロ)は、血管のバジラチップ部に発生した動脈瘤の入口仮閉止に適する治療器(1c)で、8本の形状記憶合金線(3c)…が変態によりらせん状に回曲しつつ外方へ軸方向よりも大径に張り出して軸方向に扁平の球状ケーシング本体に形成されると共に、弾性皮膚(4c)で上記ケーシング本体の前半部外面を覆う血状カバー(6c)を形成する。

【0029】上記治療器(1c)を図9のように動脈瘤(Bc)の入口において変態させると、血管の血流を遮断することなく、その血状カバー(6c)により瘤(Bc)の入口を閉塞し、それにより従来のコイル塞栓作業を容易化することができる。

【0030】〔請求項2の発明の実施例〕図10は動脈瘤の入口を仮閉止するための形状記憶合金線治療器(1d)で、8本の形状記憶合金線(3d)…の各隣り合う線間の中間部分に弾性皮膚(4d)を設けた同図(イ)の合金線束(5d)が血流温度を変態温度として、同図(ロ)のようにほぼ紡錘状のケーシング本体に変態すると共に該ケーシング本体の中間部分を弾性皮膚(4d)による両端開放のほぼ円筒状カバー(6d)で覆ったほぼ紡錘状ケーシング(7d)に変化し、他の構成は、図1、2と実質的に同一である。

【0031】上例の治療器(1d)を図11のように動

5

せると、その円筒状カバー(6d)により瘤(Bd)の入口を仮閉止し、その際血管(Ac)内の血流を遮断することがないので、動脈瘤(Bd)内のコイル等塞栓施術を時間をかけて確実に行うことができる。

【0032】上記図10と実質的に同一の治療器(1d)を血管狭窄部の拡張に使用することもできる。すなわち図12に示すように狭窄部(Be)において合金線束を変態させると、各合金線(3e)…の外方への張り出しにより円筒状カバー(6e)が狭窄部を拡張する。その際血管(Ae)内の血流を遮断することがないから、長時間拡張を継続して狭窄部拡張を実現できる。しかも各合金線(3e)…の弱い張り出し圧力で長時間拡張作用を行うことにより血管内膜を損傷する危険がほとんどなく、またアテローム片等の剥離もほとんどないから抹消血管の梗塞を回避することができる。

【0033】〔請求項3の発明の実施例〕図13は血管や血管瘤の塞栓に使用される操作線をもたない形状記憶合金線治療器(1f)で、12本の形状記憶合金線(3f)…の各隣り合う線間のほぼ全面に、一部をあけて、弾性皮膚(4f)を設けた同図(イ)の合金線束(5f)が血流温度を変態温度として、同図(ロ)のようにほぼ球状ケーシング本体に変態すると共に該ケーシング本体の外面ほぼ全面を、一部あけて、弾性皮膚(4f)によるほぼ球状カバー(6f)で覆ったほぼ球状ケーシング(7f)に変化し、他の構成は図5と実質的に同一である。

【0034】上例の治療器(1f)を合金線束(5f)の状態で誘導ホース(Ef)内に入れて血管(Af)内に挿入し、動脈瘤(Bf)の入口において上記誘導ホース(Ef)に挿入された押し棒(Ff)により上記治療器(1f)を誘導ホース(Ef)から押し出して動脈瘤(Bf)内に挿入すると共に血流温度により同図(ロ)の球状ケーシング(7f)に変態させる。それにより球状ケーシング(7f)の球状カバー(6f)が瘤(Bf)の内面を覆って血圧が瘤内面に及ぶのを遮断する。上記瘤内の球状ケーシング(7f)は、球状への変態時に瘤(Bf)内面に圧着すると共に血流圧を常時受けることにより、該瘤(Bf)の入口が多少広いものであっても瘤内から離脱することはない。

【0035】通常血管の塞栓を行う場合も上例と同様である。

【0036】

〔発明の効果〕本願請求項1の発明によれば、血管内の堆積物、胆管内の胆石等を弾性皮膚からなる傘状カバー内に回収して確実に除去することができると共に、血管瘤の塞栓施術を容易にするための該瘤入口の仮閉止を血管の血流を遮断することなく上記傘状カバーによって確実に行うことができる。

【0037】本願請求項2の発明によれば、血管瘤の塞栓施術を容易にするための該瘤入口の仮閉止、および血

(5)

特開2001-212152

7

性皮膚からなる筒状カバーによって縮小に行うことができる。

【0038】本願請求項3の発明によれば、血管や血管瘤の塞栓を弾性皮膚からなる球状カバーによって迅速確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】（イ）請求項1の発明による治療器の変態前の正面図である。

（ロ）同上変態後の正面図である。

【図2】図1（ロ）の拡大左側面図である。

【図3】図1（ロ）のII-II-III線拡大切斷端面図である。

【図4】（イ）血管狭窄部に誘導ホースを挿入した状態の模式図である。

（ロ）治療器を変態させた状態の模式図である。

（ハ）堆積物をかき取っている状態の模式図である。

（ニ）治療器の後退状態の模式図である。

【図5】（イ）請求項1の発明の他の実施例の変態前の正面図である。

（ロ）同上変態後の正面図である。

【図6】胆石回収状態の模式図である。

【図7】（イ）請求項1の発明のさらに他の実施例と収縮バルーンを血管狭窄部に挿入した状態の模式図である。

（ロ）バルーンにより狭窄部を拡張した状態の模式図である。

（ハ）治療器で剥離物を回収した状態の模式図である。*

8

*【図8】（イ）請求項1の発明の別の実施例の変態前の正面図である。

（ロ）同上変態後の正面図である。

【図9】動脈瘤の入口仮閉止状態の模式図である。

【図10】（イ）請求項2の発明による治療器の変態前の正面図である。

（ロ）同上変態後の正面図である。

【図11】動脈瘤入口の仮閉止状態の模式図である。

【図12】血管狭窄部の拡張状態の模式図である。

10 【図13】（イ）請求項3の発明による治療器の変態前の正面図である。

（ロ）同上変態後の正面図である。

【図14】動脈瘤塞栓状態の模式図である。

【符号の説明】

1. 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f 形状記憶合金線治療器

2. 2a, 2b, 2c, 2d, 2e 操作線

3. 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f 形状記憶合金線

20 4. 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f 弾性皮膚

5. 5a, 5c, 5d, 5e, 5f 合金線束

6. 6a, 6b, 6c 傘状カバー

6d, 6e 筒状カバー

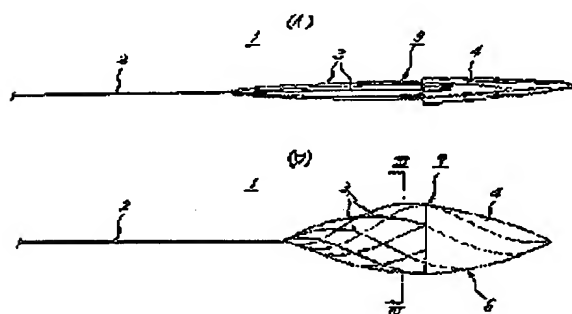
6f 球状カバー

7. 7a, 7b, 7c ケージ

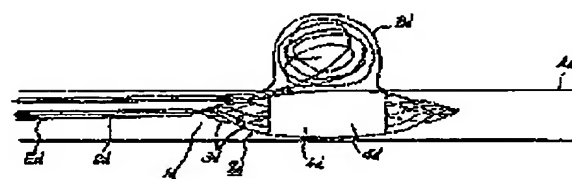
7d, 7e 紡錘状ケージ

7f 球状ケージ

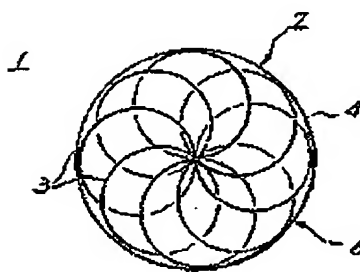
【図1】



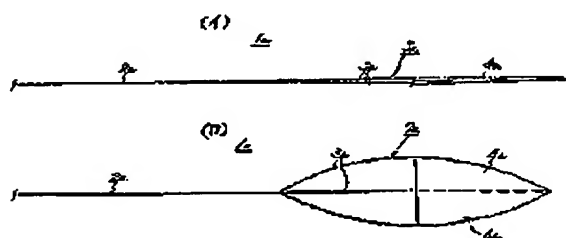
【図11】



【図2】



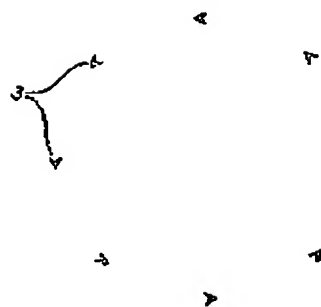
【図5】



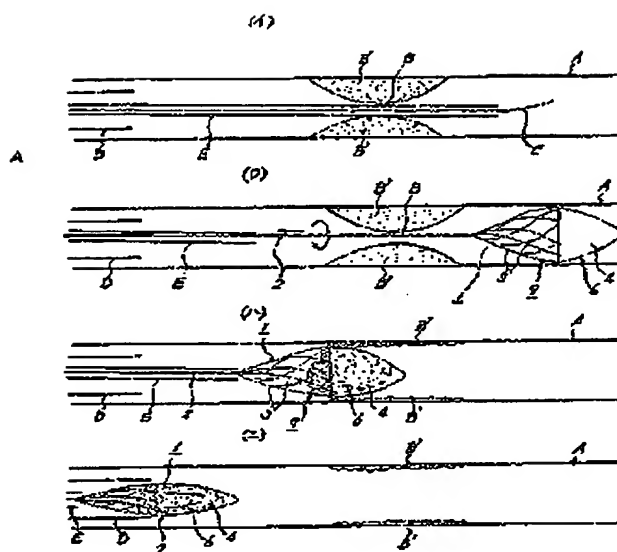
(6)

特開2001-212152

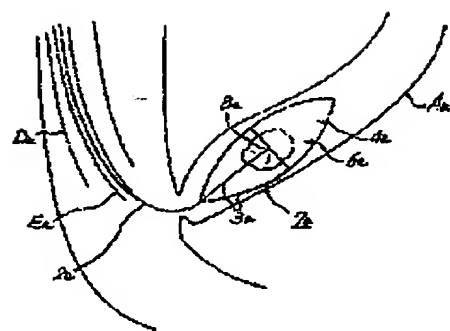
【図3】



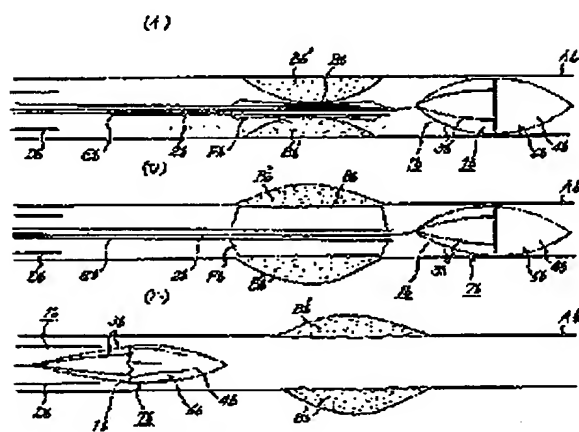
【図4】



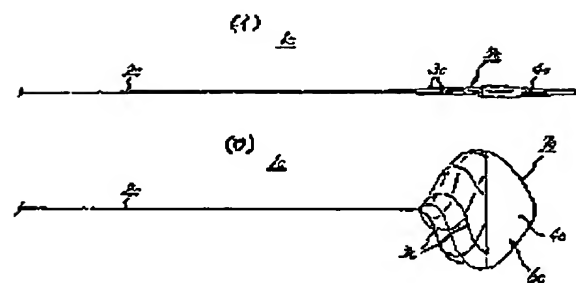
【図6】



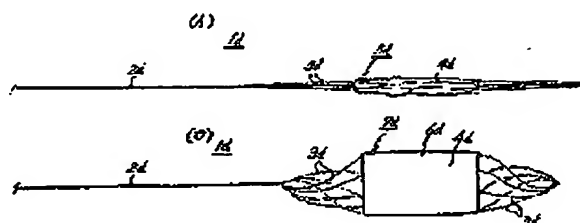
【図7】



【図8】



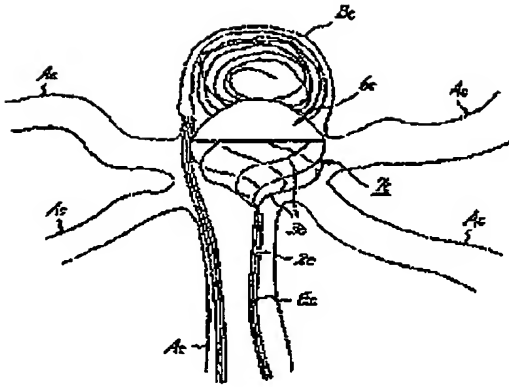
【図10】



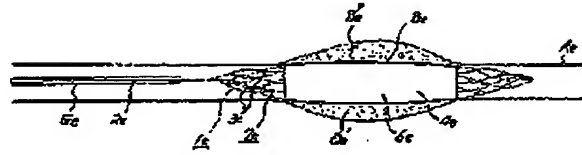
(7)

特開2001-212152

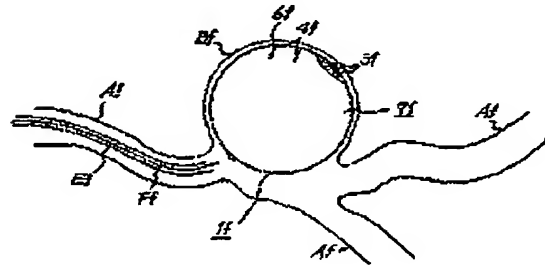
【図9】



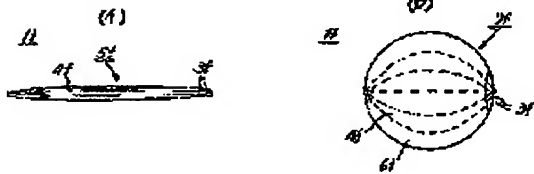
【図12】



【図14】



【図13】



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox